

PELIKANSUN™



**OWNER'S MANUAL MANUAL DEL USUARIO
BENUTZER'HANDBUCH GUIDE DE L'UTILISATEUR
MANUALE DELL'UTENTE**

▲ **ADVERTENCIA:** Lea atentamente las instrucciones antes de utilizar el dispositivo.

Copyright

© 2007 Pelikan Technologies, Inc. Todos los derechos reservados. No está permitida la reproducción, transmisión, transcripción, el almacenamiento en sistemas de recuperación o la traducción de cualquier forma o por cualquier medio (electrónico, mecánico, magnético, óptico o cualquier otro) de esta publicación sin autorización previa por escrito de Pelikan Technologies, Inc., 1072 East Meadow Circle, Palo Alto, CA 94303, Estados Unidos de América.

Exención de responsabilidad

Pelikan Technologies se reserva el derecho a cambiar sus productos y servicios en cualquier momento para incorporar los últimos avances tecnológicos. Esta guía está sujeta a cambios sin previo aviso.

Limitaciones

A pesar de cumplir con las directivas sobre compatibilidad electromagnética (EMC) correspondientes, este equipo podría seguir siendo susceptible a emisiones excesivas o podría interferir con otros equipos más sensibles. En caso de que esto sucediera, pruebe a cambiar de lugar o póngase en contacto con Pelikan Technologies para solicitar instrucciones.

Marcas comerciales

Pelikan es una marca registrada y Sun es una marca comercial de Pelikan Technologies, Inc.

Patentes

El sistema aquí descrito está protegido por los números de patente US 7,025,774; US 7,033,371; US 7,175,642; US 7,226,461; D 523,355; D 531,725; US 5,871,494; US 5,938,679; US 6,036,924; US 6,071,294; US 6,132,449; US 6,210,420; US 6,306,152; US 6,364,890; US 6,391,005; US 6,472,220; US 7,258,693. Patentes adicionales pendientes. El uso del sistema aquí descrito puede estar protegido por estas patentes. La compra del sistema aquí descrito no concede licencias bajo estas patentes. Estas licencias sólo se conceden cuando el dispositivo se utiliza con productos de Pelikan Sun. Pelikan Technologies es el único distribuidor autorizado a conceder estas licencias. Pelikan Technologies no aprueba ni fomenta el uso de ningún suministro que no haya fabricado Pelikan Technologies.

ÍNDICE

PRÓLOGO / AYUDA	0
SEGURIDAD Y PRECAUCIONES	1
INTRODUCCIÓN	3
Pelikan Sun™	3
Iconos de la pantalla	6
Lancetas restantes	6
Lanceta	7
Perfil de punción	7
Batería	7
Lanceta preparada	8
Sonido	8
Siguiente lanceta	8
Modos	9
Modo de espera	9
Modo activo	9

CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO	10
Apertura del dispositivo	10
Introducción de un nuevo disco de lancetas	11
Cierre del dispositivo	12
Ajuste del perfil de punción	13
OBTENCIÓN DE UNA GOTA DE SANGRE	15
Antes de la punción / punción	15
MANTENIMIENTO	18
Eliminación de los discos de lancetas	18
Limpieza	19
Punto de apoyo (del dedo)	19
Interior de la tapa trasera	19
Cambio de la pila	20
Solución de problemas	21
ESPECIFICACIONES	25
Símbolos	26
Información sobre la garantía	27

PRÓLOGO

El dispositivo electrónico de punción Pelikan Sun™ está diseñado para que adultos y niños lo utilicen con el fin de obtener una muestra de sangre capilar. Los padres deberán asegurarse de que los niños comprendan y demuestren el uso correcto del dispositivo antes de permitir que realicen la punción por sí mismos. La tecnología patentada de Pelikan Sun ofrece un control electrónico rápido y preciso que reduce significativamente el dolor de la punción, minimiza la sensibilidad resultante y los hematomas y mejora la cicatrización de la herida. Integra 50 lancetas estériles en un solo disco de lancetas desechable que proporciona una facilidad y comodidad de uso óptimas. Su nuevo Pelikan Sun se puede utilizar con cualquier medidor de glucosa en sangre.

AYUDA

Nuestro objetivo es proporcionarle productos sanitarios de calidad y un servicio eficaz de atención al cliente. Puede ponerse en contacto con nosotros directamente:

Australia: 1800-451-737

www.diabetesnsw.com.au

Alemania: 0800-735 735 7

www.pelikansun.de www.pelikantechnologies.de

Norteamérica: 1-800-PELIKAN (735-4526)

www.pelikansun.com www.pelikantechnologies.com

SEGURIDAD Y PRECAUCIONES

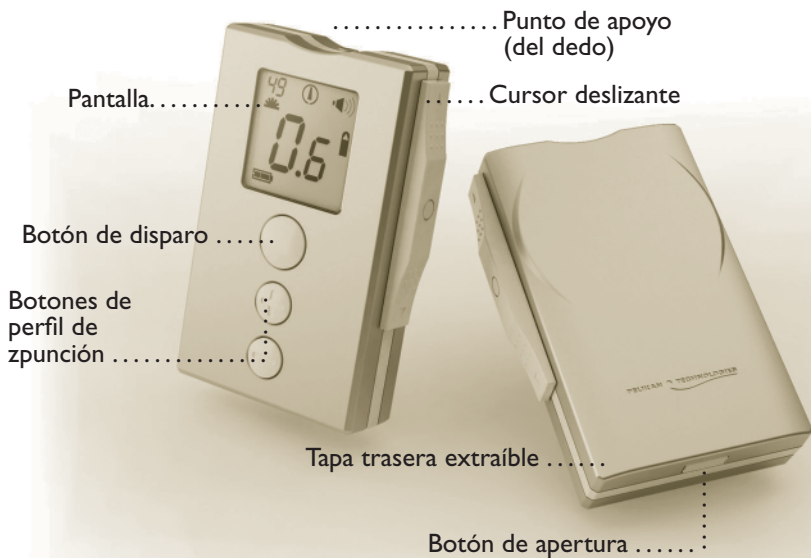
Siga las siguientes indicaciones para garantizar el funcionamiento correcto de su dispositivo Pelikan Sun:

- El dispositivo Pelikan Sun es para uso de un solo usuario. Para reducir el riesgo de infección, no comparta nunca el dispositivo con otros.
- No pase a otra lanceta hasta que esté listo para una nueva prueba. De esta forma se protege la nueva lanceta y se mantiene su esterilidad.
- No retire la tapa trasera excepto para cambiar el disco de lancetas o la pila.
- Se recomienda que los padres realicen o supervisen los cambios del disco de lancetas y de la pila para evitar dañar el dispositivo.
- Cambie siempre los discos de lancetas sobre una superficie dura.
- No vuelva a introducir discos de lancetas usados o parcialmente usados.
- En el caso improbable de que la punta de una lanceta sobresalga del borde del disco o de que encuentre una lanceta suelta, evite el contacto con ella y elimínela con cuidado. Inspeccione el disco atentamente si éste ha sufrido una caída. No utilice un disco con lancetas sueltas o con puntas de lanceta que sobresalgan.
- Tenga cuidado de no rasgar o dañar el la cobertura metálica al manipular los discos de lancetas. Si el envoltorio metálico del disco estuviera dañado, no utilice ese disco.

- No utilice discos de lancetas caducados.
- No utilice pilas recargables.
- Tenga cuidado de no rasgar o dañar el cobertura metálica al manipular los discos de lancetas. Si el envoltorio metálico del disco estuviera dañado, no utilice ese disco.
- Elimine los discos de lancetas y las pilas de acuerdo con la normativa vigente.

Sistema electrónico de punción Pelikan Sun™

El sistema electrónico de punción Pelikan Sun se emplea para obtener muestras de sangre capilar. El sistema consta de dos componentes principales: un dispositivo de punción desechable y un disco desechable que contiene 50 lancetas estériles. Nuestra tecnología de toma de muestras delicada con los dedos le permite obtener una cantidad de sangre adecuada para medir la glucosa con un dolor y daños resultantes considerablemente menores que con los dispositivos de punción estándar. El perfil de punción se puede ajustar al menor nivel necesario para obtener sangre con la mínima molestia. Gracias a que la tecnología revolucionaria de punción de Pelikan Sun crea un canal liso y estrecho que favorece la cicatrización rápida, sus dedos pronto tendrán un aspecto y tacto saludables.



Punto de apoyo (del dedo)

Cubra por completo el punto de apoyo con el dedo para realizar la punción.

Pantalla

Muestra el estado de la lanceta, las lancetas restantes, el estado de la pila, el sonido activado/desactivado y el ajuste de perfil de punción.

Cursor deslizante

Deslícelo completamente hacia abajo y de nuevo hacia arriba para avanzar a la siguiente lanceta.

Tapa trasera

Extráigala para cambiar el disco de lancetas o la pila.

Botón de disparo

Púselo cuando esté preparado para realizar la punción.

Botones de perfil de punción

Cambie la profundidad de punción al ajuste más bajo necesario para obtener una muestra; pulse el botón ⊕ para aumentar la profundidad o el botón ⊖ para reducir la profundidad.

Iconos de la pantalla

Lancetas restantes/
Número de error

Icono de lanceta

Perfil de punción/Icono
de error

Icono de la pilasx



Lanceta Icono
de preparación

Icono de
sonido

Icono de
siguiente
lanceta

■ **NOTA:** los iconos sólo se muestran con fines ilustrativos.

Lancetas restantes **50**



Cuando se introduce un disco nuevo, el contador de lancetas restantes se reajusta a 50. Este número bajará con cada lanceta que se utilice. Si aparecen dos guiones (- -), significa que el dispositivo no tiene introducido un disco de lancetas. Si se produce un error durante el procedimiento de punción, se mostrará el número de error en lugar de las lancetas restantes. Consulte los códigos de error en la sección “Solución de problemas” de la página 21.

Lanceta

El icono de lanceta parpadeará cuando queden 9 lancetas o menos. Asegúrese de tener un disco nuevo preparado. El icono de lanceta también parpadea cuando el dispositivo se encuentra en modo de espera. Si el dispositivo no tiene un disco de lancetas, aparecerán dos guiones en lugar de un número.

Perfil de punción

¡Sepa cuál es su número! Al usar perfiles de punción específicos para cada dedo, puede obtener una punción delicada en los dedos con una disminución significativa de los dolores y molestias posteriores y una rápida mejoría de la salud de los dedos.

- Pulse el botón  para reducir la profundidad.
- Pulse el botón  para aumentar la profundidad y obtener una muestra de sangre mayor. Consulte “Ajuste del perfil de punción” en la página 13.

Pila

Si en el icono de la pila sólo queda un segmento, cambie la batería la próxima vez que cambie el disco de lancetas. Si el icono de la pila parpadea, cámbiela lo antes posible.

▲ ADVERTENCIA: No utilice pilas recargables.

Lanceta preparada

Al pasar a una nueva lanceta, el icono de lanceta preparada deja de parpadear. El dispositivo ahora está listo para la punción. Coloque el dedo firmemente sobre el punto de apoyo cubriéndolo por completo, y pulse el botón de disparo para realizar la punción. Mantenga el dedo quieto un momento hasta que oiga el pitido que indica que se ha realizado la punción.

Sonido

Pulse simultáneamente los botones \oplus y \ominus para activar o desactivar el sonido. Cuando el sonido está activado oírás un pitido al cambiar el perfil de punción, al salir del modo de espera, cuando se detecte un error o cuando el contador de lancetas restantes llegue a 0. Cuando pase a una nueva lanceta o active el sonido oírás dos pitidos.

Siguiente lanceta

Este icono le recuerda mover el cursor deslizante hacia abajo y de nuevo hacia arriba para avanzar a la siguiente lanceta. Cuando esté parpadeando el icono de la flecha que apunta hacia abajo, mueva el cursor deslizante hacia abajo. En ese momento comenzará a parpadear la flecha que apunta hacia arriba. Mueva el cursor deslizante hacia arriba para avanzar a la siguiente lanceta. El icono de siguiente lanceta no aparecerá si se han usado todas las lancetas o no hay introducido un disco de lancetas.

Modos

El dispositivo tiene un modo de espera y un modo activo. No hay un modo apagado.

Modo de espera

El dispositivo entra automáticamente en el modo de espera cuando no se utiliza durante 30 segundos. El modo de espera permite al dispositivo responder rápidamente y no consume batería.

Modo activo

Desde el modo de espera tan sólo tiene que pulsar cualquier botón o avanzar a la siguiente lanceta para que el dispositivo entre en el modo activo.



CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

Apertura del dispositivo

Abra el dispositivo sólo si necesita cambiar el disco de lancetas o cambiar la pila.

▲ **ADVERTENCIA:** Cambie siempre los discos de lancetas sobre una superficie dura.

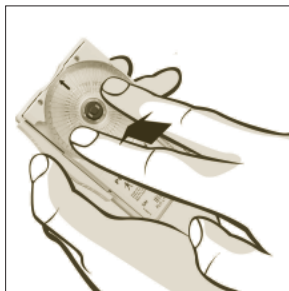
1. Mueva el cursor deslizante totalmente hacia arriba.
2. Dé la vuelta al dispositivo para tener la parte trasera delante.
3. Pulse el botón en la parte inferior de la tapa trasera para abrirla. La tapa trasera se abrirá sola. Retírela con cuidado.



Introducción de un nuevo disco de lancetas

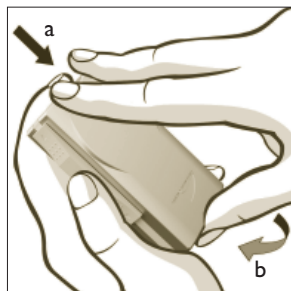
1. Asegúrese de que el cursor deslizante esté totalmente arriba. Si hay un disco usado en el dispositivo, extráigalo sujetándolo por los bordes y tirando suavemente para retirarlo del eje central.
2. Introduzca un disco nuevo, con la cara metálica hacia abajo, y la flecha apuntando directamente hacia arriba a las 12:00 horas. Presione hacia abajo los bordes del disco para encajarlo. Importante: ¡Asegúrese de que la flecha del disco esté apuntando directamente hacia arriba!
3. Asegúrese de que el contador de lancetas restantes muestre “50”. El dispositivo está listo para su uso.

▲ **ADVERTENCIA:** No introduzca discos parcialmente usados. El contador de lancetas no mostrará el número real de lancetas restantes.



Cierre del dispositivo

Vuelva a colocar la tapa trasera ajustando la parte superior para que se encaje presionando a continuación la parte inferior de la tapa. El sonido clic indica que la tapa está correctamente sellada. Compruebe que la tapa está correctamente cerrada asegurándose de que haya un sellado uniforme en los bordes.



Ajuste del perfil de punción

Tiene 30 perfiles de punción diferentes para que elegir, desde 0,1 (el menos profundo) hasta 3 (el más profundo). Debería utilizar el ajuste más bajo necesario para obtener la muestra de sangre de un dedo específico.

El perfil de punción predeterminado de Pelikan Sun es 0,6. Éste es un ajuste común para al promedio de tipo de piel adulta.

El perfil de punción cambia cada vez que pulsa el botón \oplus o \ominus . Cada pulsación del botón aumenta o reduce el ajuste en 0,1. Mantenga pulsado el botón para hacer cambios mayores en menos tiempo. Experimente para encontrar el ajuste más bajo y cómodo necesario para obtener una muestra adecuada, y periódicamente, a medida que sus dedos vayan cicatrizando, pruebe con un ajuste más bajo. Comience utilizando un perfil de la siguiente tabla. Es muy probable que encuentre diferencias sustanciales en la piel de cada dedo. Asegúrese de ajustar el perfil de punción al nivel más cómodo para cada lugar particular de punción.

Tipo de piel	Ajuste
niños	0,1
adultos con piel fina	0,4
adultos con piel normal	0,6
piel gruesa o callosa	1,2

- Si obtiene un volumen elevado de sangre o la punción resulta dolorosa, pruebe con un perfil de punción más bajo pulsando el botón \ominus .
 - Si no obtiene suficiente sangre (incluso después de apretar el dedo), aumente el perfil de punción pulsando el botón \oplus .
- **NOTA:** el dispositivo recordará el último perfil de punción que haya usado.

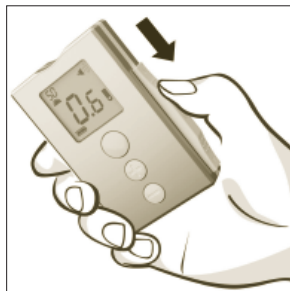
OBTENCIÓN DE UNA GOTA DE SANGRE

Antes de la punción

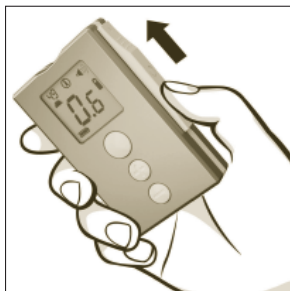
Compruebe que el punto de apoyo de Pelikan Sun está libre de contaminantes como suciedad, pelusas o sangre. Consulte la sección “Limpieza” en la página 19. Ajuste el perfil de punción, consulte la página 13.

Punción

1. Lávese las manos. Utilice agua tibia y jabón. De esta forma se aumenta el flujo sanguíneo y se limpia el sitio de la toma de muestra.
2. Avance a la siguiente lanceta.
Mueva firmemente el cursor deslizante hacia abajo del todo.



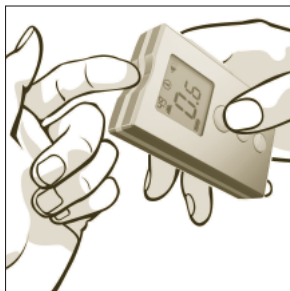
Ahora pulse el cursor deslizante totalmente hacia arriba para avanzar a la siguiente lanceta. Si el ajuste de sonido está activado, el dispositivo pitará dos veces y el icono de lanceta preparada dejará de parpadear.



3. Realice la punción en el dedo.

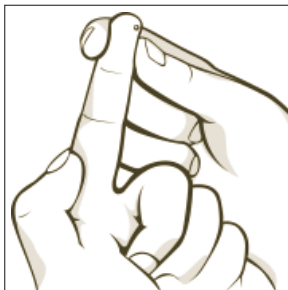
Coloque el lateral de la yema del dedo sobre el punto de apoyo. El dedo debe cubrir por completo el punto de apoyo. Pulse el botón de disparo una vez para activar la punción.

■ **NOTA:** Utilice el lado del dedo que está cerca de base de la cutícula: es más fácil y ayuda a reducir el dolor.



4. Extraiga una gota de sangre.

Mantenga el dedo quieto un momento después de haber pulsado el botón. Oirá un leve pitido cuando la punción se haya realizado. Si no se ve sangre después de la punción, presione suavemente la zona comprimiendo la zona debajo del lugar en el que se ha realizado la punción, con un movimiento hasta arriba, hacia la punta del dedo.



■ **NOTA:** No avance a otra lanceta hasta que esté listo para una nueva prueba. De esta forma la lanceta se mantendrá limpia y estéril.

MANTENIMIENTO

Eliminación de los discos de lancetas

Hemos incluido un portador de discos para que le resulte más fácil llevar un disco extra en una funda protectora. Asimismo recomendamos utilizar el portador de discos para guardar el disco usado hasta que lo pueda eliminar correctamente.

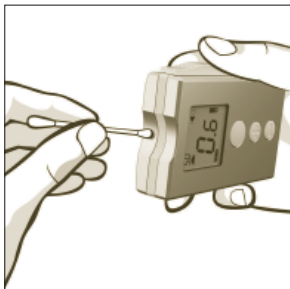


▲ **ADVERTENCIA:** Elimine las lancetas de acuerdo con la normativa vigente.

Limpieza

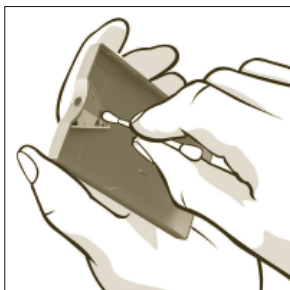
Punto de apoyo

Antes de utilizarlo, compruebe que el punto de apoyo está libre de contaminantes (suciedad, pelusas, sangre). Si no fuera así, limpie suavemente el punto de apoyo y la zona circundante con un bastoncillo de algodón humedecido con una solución jabonosa o alcohol de uso doméstico.



Interior de la tapa trasera

La próxima vez que cambie el disco de lancetas, compruebe que la superficie interna de la tapa trasera esté libre de agentes contaminantes. Si fuera necesario, límpiela con un bastoncillo de algodón humedecido con una solución jabonosa o alcohol de uso doméstico.

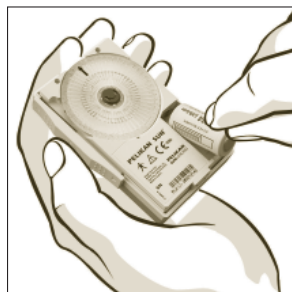


Cambio de la pila

La pila preinstalada (tipo CR123-A) tiene duración para al menos 500 punciones. Cambie la pila cuando el icono de la misma parpadee. La pantalla se quedará en blanco cuando la batería se haya agotado. El dispositivo recordará el ajuste de perfil de punción, el de sonido y el número de lancetas restantes.

▲ ADVERTENCIA: no utilice pilas recargables.

Retire la tapa trasera. Consulte “Apertura del dispositivo” en la página 10. Extraiga la pila usada. Elimínela de acuerdo con la normativa vigente. Instale una nueva pila asegurándose de que los símbolos “+” y “-” de la misma coincidan con los símbolos de su compartimento. Vuelva a colocar la tapa trasera. Consulte “Cierre del dispositivo” en la página 12.



Solución de problemas

Si el dispositivo no funciona correctamente, la pantalla se quedará en blanco o mostrará un código de error. Estos problemas con mucha frecuencia se pueden resolver siguiendo las recomendaciones que se indican a continuación. Si no puede resolver un problema tras haber probado la solución recomendada, póngase en contacto con nosotros:

Australia: 1800-451-737

www.diabetesnsw.com.au

Alemania: 0800-735 735 7

www.pelikansun.de www.pelikantechnologies.de

Norteamérica: 1-800-PELIKAN (735-4526)

www.pelikansun.com www.pelikantechnologies.com

Solución de problemas

Problema: pantalla en blanco

Posible causa: pila agotada, pantalla dañada o fallo interno.

Solución: extraiga la pila, espere 1 minuto e introduzca una pila nueva. Si la pantalla sigue en blanco, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Problema: pantalla inactiva

Posible causa: fallo interno detectado.

Solución: extraiga la pila, espere 1 minuto y vuelva a introducirla. Si la pantalla sigue inactiva, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Problema: 01 Er

Causa probable: fallo interno detectado, el dispositivo no se puede recuperar.

Solución: póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Problema: 02 Er

Causa probable: fallo interno detectado antes de la punción.

Solución: pulse el botón de disparo para borrar el error. Vuelva a pulsar el botón de disparo para preparar la unidad para la prueba. Vuelva a

intentarlo con la misma lanceta. Cuando el icono de lanceta preparada deje de parpadear, pulse el botón de disparo para activar la punción. Si persiste el error, avance a una lanceta nueva moviendo el cursor deslizante totalmente hacia abajo y de nuevo hacia arriba.

Problema: 03 Er

Posible causa: fallo interno detectado durante la punción.

Solución: avance a una nueva lanceta moviendo el cursor deslizante hacia abajo y, a continuación, hacia arriba. Puede que tenga que mover el cursor deslizante totalmente hacia abajo y luego completamente hacia arriba dos o tres veces para borrar el error. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Problema: 04 Er

Causa probable: no se detecta el dedo sobre el punto de apoyo.

Solución: avance a una lanceta nueva moviendo el cursor deslizante totalmente hacia abajo y de nuevo hacia arriba. Coloque el dedo firmemente sobre el punto de apoyo. El dedo debe cubrir por completo el punto de apoyo. Asegúrese de mantener el dedo quieto un momento después de haber pulsado el botón. Oirá un pitido cuando la punción se haya realizado.

Problema: 05 Er

Causa probable: lanceta usada detectada. Pelikan Sun detecta automáticamente cuando la envoltura de aluminio que protege las lancetas estériles se ha perforado y no permite realizar punciones con lancetas usadas.

Solución: introduzca un disco de lancetas nuevo (página 11).

Problema: 06 Er

Causa probable: disco de lancetas introducido incorrectamente.

Solución: extraiga el disco de lancetas. Asegúrese de que no haya objetos extraños bloqueando la cavidad del disco (consulte la sección “Limpieza” en la página 19). Vuelva a introducir el disco de lancetas y avance a una lanceta nueva moviendo el cursor deslizante totalmente hacia abajo y de nuevo hacia arriba. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

Especificaciones técnicas

Dimensiones de Pelikan Sun:

altura: 9,6 cm

ancho: 5,8 cm

profundidad: 1,9 cm

peso: 126 g con la pila y el disco

temperatura de funcionamiento: de 7° a 45°C

temperatura de almacenamiento: de -10°C a 50°C

fuelle de alimentación: pila de litio CR123A

Símbolos



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Sellado de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CEE



Fabricante



Atención: consulte los documentos adjuntos



Esterilizado mediante radiación



Pieza aplicada de Tipo B



Número de serie (en el interior del dispositivo junto a la pila)



No reutilizar



Usar antes del



Código de lote

■ **NOTA:** aclaración de las instrucciones de modo de empleo.

▲ **ADVERTENCIA:** se deben seguir las instrucciones para garantizar el uso seguro y eficaz del dispositivo, para evitar producir daños en el dispositivo o el riesgo de lesiones al usuario.

Información sobre la garantía

Garantía para clientes de EE.UU.

Se garantiza que Pelikan Sun está libre de defectos materiales y de mano de obra durante un periodo de un año tras la fecha de compra. Pelikan Technologies Inc. sustituirá o reparará a su juicio los productos que no se ajusten a esta garantía.

Garantía para clientes dentro de la Unión Europea

Se garantiza que Pelikan Sun está libre de defectos materiales y de mano de obra durante un periodo de dos años tras la fecha de compra. Pelikan Technologies Inc. sustituirá o reparará a su juicio los productos que no se ajusten a esta garantía.

PELIKANSUN™



Pelikan Technologies GmbH & Co.KG

Nottulner Landweg 90

48161 Münster

Germany

Telephone: +49 2534 9771-0

CE 0086 Affixed in accordance with European
Council Directive 93/42/EEC



Pelikan Technologies, Inc.

Palo Alto, CA 94303 USA

www.pelikansun.com

PELIKAN • TECHNOLOGIES®

IL000060_A